

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أنورو إيبيتا 55/22 مكغ، مسحوق للإستنشاق

يحتوي كل مقدار دوائي متحرر من منشقة أنورو إيبيتا على:

55 مكغ يوميكليدينيوم (umeclidinium) [الذي يعادل 65 مكغ يوميكليدينيوم بروميد] / 22 مكغ فيلانتيرون (ك. تريفيناتات) [vilanterol (as trifenate)].

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أنورو إيبيتا مخصص كعلاج داعم لتوسيع القصبات الهوائية وذلك للتخفيف من الأعراض لدى المتعالجين الكبار الذين يعانون من مرض الرئتين الإندسادي المزمن (COPD).

أنورو إيبيتا غير مخصص للتخفيف من التقلص الحاد للطرق التنفسية أو لعلاج الربو.

الفصيلة العلاجية:

يحتوي أنورو إيبيتا على مادتين فعاليتين: يوميكليدينيوم بروميد و- فيلانتيرون تريفيناتات اللتان تنتميان لمجموعة الأدوية المسماة موسعات القصبات الهوائية:

- يوميكليدينيوم بروميد: مضاد للفعل الكولينيني.
- فيلانتيرون تريفيناتات: مقلد للمستقبل بيتا-2.

مرض الرئتين الإندسادي المزمن (COPD) عبارة عن مرض طويل الأمد يتميز بصعوبات في التنفس التي تتفاقم ببطء.

في COPD تتقلص العضلات المحيطة بالطرق التنفسية. هذا الدواء يمنع هذه التقلصات العضلية في الرئتين، وبذلك يسهل من دخول وخروج الهواء من الرئتين. في الإستعمال المنتظم يمكنه أن يساعد في السيطرة على الصعوبات التنفسية لديك وعلى تقليل تأثيرات الـ COPD على حياتك اليومية.

لا يجوز إستعمال أنورو إيبيتا للتخفيف من النوبة المفاجئة لضيق التنفس أو الصفير.

إذا كنت تقاسي من نوبة من هذا النوع، فعليك إستعمال المنشقة المخصصة للتخفيف السريع (مثل سالبوتامول).

إذا لم تكن بحوزتك منشقة المخصصة للتخفيف السريع، إتصل بالطبيب.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ يوميكليدينيوم، فيلانتيرون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

← إذا كنت تعتقد بأن هذا الأمر يخصك، فلا تستعمل هذا الدواء حتى تفحص الأمر مع الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أنورو إيبيتا، بلغ الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الربو (لا تستعمل أنورو إيبيتا لعلاج الربو)
- وجدت لديك مشاكل في القلب أو ارتفاع ضغط الدم

- وجدت لديك مشكلة في العينين التي تسمى **جلوكوما ضيقة** - الزاوية
 - وجد لديك **تضخم في غدة البروستات**، صعوبة في التبول أو **إسداد المثانة البولية** لديك
 - كنت تعاني من **الصرع**
 - وجدت لديك **مشاكل في الغدة الدرقية (thyroid)**
 - وجدت لديك **نسبة منخفضة من البوتاسيوم في الدم**
 - كنت تعاني من **السكري**
 - وجدت لديك **مشاكل خطيرة في الكبد**
- ← **إفحص مع الطبيب** إذا كنت تعتقد بأن واحد مما ذكر يخصك.

صعوبات في التنفس مباشرة بعد استعمال أنورو إلبينا

إذا كنت تقاسي من ضغط في الصدر، سعال، صفير أو ضيق في التنفس حالاً بعد استعمال منشقة أنورو إلبينا الخاصة بك:

← **توقف عن استعمال هذا الدواء وتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية، لأنه من الجائز أنك تعاني من حالة خطيرة تسمى تقلص القصبات التنافضي.**

مشاكل في العينين خلال العلاج بـ أنورو إلبينا

إذا قاسيت من ألم أو إنزعاج في العينين، تشوش مؤقت في الرؤية، كنت ترى هالات ضوئية أو مشاهد ملونة مترافقة بإحمرار في العينين خلال العلاج بـ أنورو إلبينا:

← **توقف عن استعمال هذا الدواء وتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية، يمكن لهذه أن تكون علامات لنوبة شديدة من جلوكوما ضيقة - الزاوية.**

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأطفال أو لمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. إذا لم تكن واثقاً مما يحتويه الدواء الخاص بك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي.

أدوية معينة قد تؤثر على طريقة عمل هذا الدواء، أو تزيد من الإحتمال أن تحدث لديك أعراض جانبية. هذه تشمل:

• الأدوية المسماة حاجبات بيتا (مثل پروبرانولول)، لمعالجة ارتفاع ضغط الدم أو مشاكل قلبية أخرى

• كيتوكونازول أو إيتراكونازول، لمعالجة التلوثات الفطرية

• كلاريتروميسين أو تيليتروميسين، لمعالجة التلوثات الجرثومية

• ريتونافير، لمعالجة **تلوث HIV**

• الأدوية التي تخفض من كمية البوتاسيوم في دمك، مثل مدرات بولية معينة أو أدوية معينة التي تُستعمل لعلاج الربو (مثل ميتيل - كسانتين أو ستيرونيدات)

• أدوية أخرى طويلة الأمد المشابهة لهذا الدواء والتي تستعمل لمعالجة المشاكل التنفسية، مثل تيوتروبيوم، إينداكاتيرول. لا تستعمل أنورو إلبينا إذا كنت تستعمل حالياً هذه الأدوية.

← **بلغ الطبيب أو الصيدلي** إذا كنت تتناول أي واحد من تلك الأدوية.

إذا كنت تتناول واحد أو أكثر من هذه الأدوية، فمن الجائز من يرغب الطبيب في إجراء متابعة حثيثة لحالتك، وذلك لأنها قد تزيد من الأعراض الجانبية لـ أنورو إلبينا.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، **استشيري**

الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء. لا تستعملي هذا الدواء إذا كنت في فترة الحمل، إلا إذا قال لك طبيبك بأنه يمكنك إستعماله.

لا يعرف فيما إذا كانت مركبات أنورو إلبيتا يمكن أن تنتقل إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة، فأنت ملزمة بالفحص مع الطبيب قبل أن تستعملي أنورو إلبيتا. لا تستعملي هذا الدواء إذا كنت مرضعة، إلا إذا قال لك الطبيب بأنه يمكنك إستعماله.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر أنورو إلبيتا على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أنورو إلبيتا على اللكتوز

إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، تحدث مع الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو نشقة واحدة كل يوم بنفس الساعة من اليوم. يتوجب عليك الإستنشاق فقط مرة واحدة في اليوم لأن تأثير هذا الدواء يستمر 24 ساعة.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إستعمل أنورو إلبيتا بشكل دائم

مهم جداً أن تستعمل أنورو إلبيتا كل يوم، كما أرشدت من قبل الطبيب. هذا الأمر يساعد على بقائك من دون أعراض طوال اليوم والليل.

لا يجوز إستعمال أنورو إلبيتا من أجل التخفيف من نوبة مفاجئة لضيق التنفس أو الصفير. إذا كنت تقاسي من نوبة من هذا النوع فعليك إستعمال منشقة مخصصة للتخفيف السريع (مثل سالبوتامول).

كيفية إستعمال منشقة إلبيتا

لكامل المعلومات، أنظر 'تعليمات الإستعمال مرحلة تلو الأخرى' بعد الفقرة 6 من هذه النشرة.

أنورو إلبيتا مخصص للإستعمال بالإستنشاق. من أجل إستعمال أنورو إلبيتا، عليك إستنشاقه لداخل رئتيك عبر الفم بواسطة منشقة ال- إلبيتا.

إذا لم تتحسن الأعراض لديك

إذا لم تتحسن أو إذا تفاقمت أعراض ال- COPD لديك (ضيق تنفس، صفير، سعال)، أو إذا كنت تستعمل المنشقة للتخفيف السريع في أوقات أكثر تقارباً:

← راجع الطبيب بأسرع ما يمكن.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

فعليك التوجه حالاً إلى الطبيب أو الصيدلي للإستشارة لأنه من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي. إذا أمكن، أريهم المنشقة، العبوة أو هذه النشرة. من شأنك أن تلاحظ بأن قلبك ينبض بشكل أسرع من المعتاد، أن تشعر بعدم ثبات، لديك إضطرابات في الرؤية، جفاف في الفم أو صداع.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا تناول طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا تستنشق مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي

المنسي. إستنشق المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي.

إذا بدأ صفير لديك أو حصل ضيق تنفس، إستعمل المنشقة الخاصة بك للتخفيف السريع (مثلاً سالبوتامول)، وبعد ذلك توجه لتلقي إستشارة طبية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

إستعمل هذا الدواء لطالما يوصيك الطبيب بذلك. سيكون ناجحاً فقط لطالما تستعمله. لا تتوقف إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك، حتى ولو شعرت بشكل أفضل، لأن الأعراض لديك قد تتفاقم.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أنورو إلبيتا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود فعل تحسسية

يجب التوقف عن إستعمال هذا الدواء والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا ظهر لديك واحد من الأعراض التالية بعد إستعمال أنورو إلبيتا.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- طفح جلدي (شرى) أو إحمرار

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- إنتفاخ، أحياناً للوجه أو للقم (وذمة وعائية)
- صفير شديد في التنفس، إذا كنت تسعل أو لديك صعوبة في التنفس
- شعور مفاجئ بضعف أو دوار (الذي قد يؤدي إلى إهيار أو فقدان الوعي).

صعوبات في التنفس التي تظهر حالاً بعد إستعمال أنورو إلبيتا

صعوبات في التنفس التي تظهر حالاً بعد إستعمال أنورو إلبيتا هي نادرة. إذا كنت تقاسي من ضغط في الصدر، سعال، صفير أو ضيق في التنفس حالاً بعد إستعمال هذا الدواء:

← توقف عن إستعمال هذا الدواء وتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية، لأنه من الجائز أنك تعاني من حالة خطيرة تسمى تقلص القصبات التناقضي.

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- تبول متكرر ومؤلم (من شأنه أن يكون علامة لإلتهاب في المسالك البولية)
- ألم في الحنجرة يترافق بسيلان الأنف
- ألم في الحنجرة
- الشعور بضغط أو ألم في الخدين والجبين (من شأنها أن تكون علامات لإلتهاب الجيوب المسمى إلتهاب الجيوب الأنفية)

- صداع
- سعال
- ألم وتهيج في القسم الخلفي من الفم والحنجرة
- إمساك
- جفاف الفم
- تلوث الطرق التنفسية العليا.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- نبض غير منتظم
- نبض سريع
- الشعور بضربات القلب (خفقان)
- تقلصات عضلية
- إرتجاف
- إضطرابات في المذاق
- بحة.

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- تشوش الرؤية
- إرتفاع الضغط الداخلي للعين الذي تم قياسه
- ضعف في الرؤية أو ألم في العينين (علامات محتملة لحدوث جلوكوما)
- صعوبة وألم عند التبول – من شأنها أن تكون علامات لإنسداد المثانة البولية أو إحتباس البول.

أعراض جانبية شيووعها غير معروف

لا يمكن تقييم الشيووع بحسب المعلومات الموجودة:

- دوار.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة، اللويحة والمنشقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

- يجب تخزين المنشقة في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة وإخراجها فقط حالاً قِبل الإستعمال الأول. لا يجوز فتح اللويحة إلا عند بدء الإستعمال. بالإمكان إستعمال المنشقة حتى 6 أسابيع من موعد فتح اللويحة لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء الصلاحية. عند إخراج المنشقة من اللويحة، يجب أن تكتب على ظهر الملصقة الخلفية للمنشقة والعلبة، في المكان المخصص لذلك، التاريخ الأخير لإستعمال المنشقة.
- إذا تم تخزين المنشقة في البراد، فدم المنشقة تعود لدرجة حرارة الغرفة لمدة ساعة على الأقل قبل الإستعمال.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية، إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الخطوات تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, magnesium stearate

(أنظر أيضاً الفقرة 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أنورو إلبيتا عبارة عن مسحوق للإستنشق. منشقة الـ إلبيتا مركبة من جسم من البلاستيك رمادي فاتح، غطاء فوهة أحمر وعداد للمقادير الدوائية. هي معبأة ضمن لويحة ذات غلاف من الألومنيوم يمكن إزالته. تحتوي اللويحة على كيس ماص للرطوبة، لتقليل الرطوبة في العلبة.

المواد الفعالة هي على شكل مسحوق أبيض ضمن وحدات لويحات منفصلة داخل المنشقة. يتوفر أنورو إلبيتا على شكل عبوات ذات منشقة واحدة تحتوي على 7 أو 30 مقداراً دوائياً. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوات.

صاحب الإمتياز: چلاكسو سميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

المنتج: چلاكسو أوبيريشنس UK م.ض.، (چلاكسو ويلكام أوبيريشنس)، وير، انكلترا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 153-37-34077.

تم إعدادها في كانون الأول 2023.

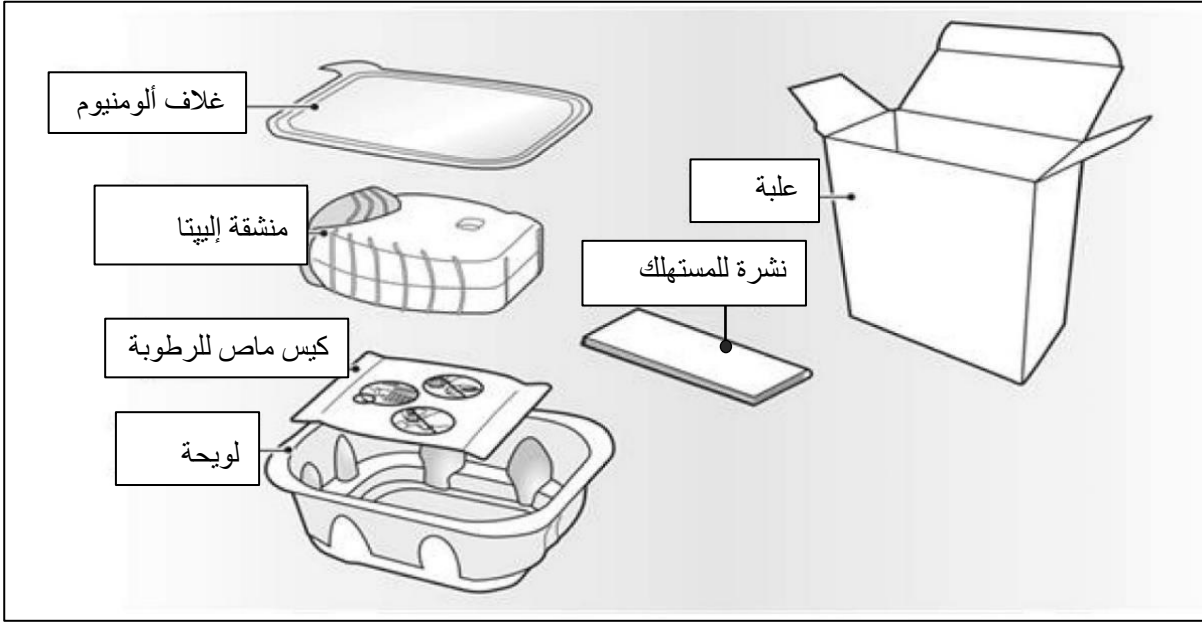
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تعليمات الإستعمال مرحلة تلو الأخرى

ما هي منشقة الـ إلبيتا؟

في المرة الأولى التي تستعمل فيها أنورو إلبيتا أنت لست بحاجة لفحص فيما إذا كانت المنشقة تعمل كما ينبغي؛ فهي تحتوي على مقادير دوائية معبأة مسبقاً جاهزة للإستعمال الفوري.

تحتوي علبة منشقة الـ أنورو إيبيتا الخاصة بك على:



المنشقة معبأة ضمن لويحة، لا تفتح اللويحة حتى تكون جاهزاً لبدء استعمال المنشقة الجديدة الخاصة بك. عندما تكون مستعداً لاستعمال المنشقة، فيجب تقشير غلاف الألومنيوم نحو الخلف لفتح اللويحة. تحتوي اللويحة على كيس ماص للرطوبة، لتقليل الرطوبة. إرم هذا الكيس - لا يجوز فتحه، أكله أو إستنشاقه.

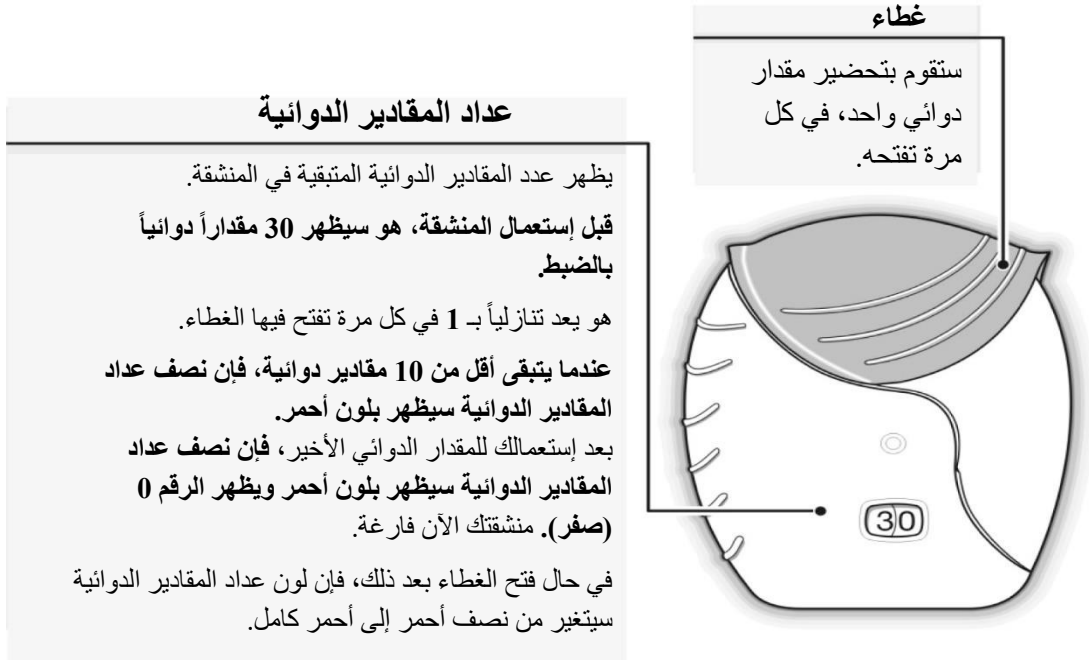


عندما تخرج المنشقة من اللويحة، ستكون في وضع "مغلق". لا تفتحها إلى أن تكون جاهزاً لإستنشاق مقدار دوائي. عند فتح اللويحة، دَوّن على ظهر الملصقة الخلفية للمنشقة والعلبة، في المكان المخصص لذلك، التاريخ الأخير لإستعمال المنشقة. التاريخ الأخير للإستعمال هو 6 أسابيع من تاريخ فتحك للويحة لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء الصلاحية. بعد هذا التاريخ لا يجوز إستعمال المنشقة بعد. بالإمكان رمي اللويحة بعد الفتح الأولي.

إذا تم تخزين المنشقة في البراد، فدع المنشقة تعود إلى درجة حرارة الغرفة لمدة ساعة على الأقل قبل الإستعمال. إن تعليمات الإستعمال مرحلة تلو الأخرى المفصلة لاحقاً يمكن أن تستعمل من أجل المنشقة التي تحتوي على 30 مقداراً دوائياً (التي تكفي لـ 30 يوماً علاجياً) أو 7 مقادير دوائية (التي تكفي لـ 7 أيام علاجية).

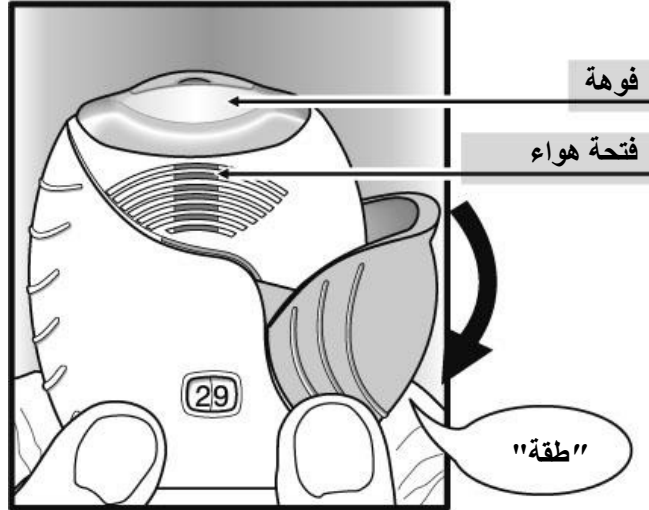
1 إقرأ هذه المعلومات قبل أن تبدأ
إذا كنت تقوم بفتح وإغلاق الغطاء من دون إستنشاق الدواء، فأنت ستفقد المقدار الدوائي.

- المقدار الدوائي المفقود سيحفظ داخل المنشقة بشكل آمن، ولكنه لم يعد متيسر للإستعمال.
من غير الممكن إستعمال مقدار دوائي زائد أو مقدار دوائي مضاعف بالخطأ بنشقة واحدة.



2) قم بتجهيز مقدار دوائي

- إنتظر بفتح الغطاء إلى أن تكون جاهزاً لإستنشاق مقدارك الدوائي. لا تقم بخض المنشقة.
◀ قم بزلق الغطاء باتجاه الأسفل حتى سماع "طقة".



دواؤك الآن جاهز للإستنشاق.

- عداد المقادير الدوائية يقوم بالعد تنازلياً بـ 1 لإقرار هذا العمل.
• إذا لم يقم عداد المقادير الدوائية بالعد التنازلي أثناء سماعك "طقة"، فالمنشقة لم تحرر دواء.
راجع الصيدلي للإستشارة.

3) إستنشق دواءك

- ◀ أثناء مسك المنشقة بعيداً عن فمك، قم بالزفر إلى الخارج قدر إستطاعتك.
لا تزفر لداخل المنشقة.
- ◀ ضع الفوهة بين شفطيك وأطبق شفطيك بشدة من حولها.
لا تغلق فتحة الهواء بأصابعك.

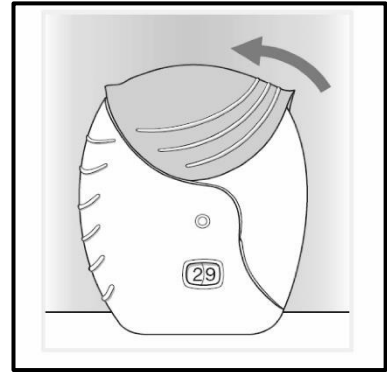


شفطاك تالانمان شكل الفوهة
المصمم لغرض الإستنشاق.

لا تغلق فتحة الهواء
بأصابعك.

- ◀ قم بإستنشاق نشقة واحدة طويلة، عميقة ومتجانسة إلى الداخل. إحبس هذا النفس لزمن طويل قدر الإمكان (على الأقل 4-3 ثوان).
- ◀ أخرج المنشقة من فمك.
- ◀ أزر إلى الخارج ببطء وبلطف.
- من الجائز ألا تستطيع الشعور بالطعم أو الشعور بالدواء، حتى ولو كنت تستعمل المنشقة بشكل صحيح.
- إذا كنت ترغب بتنظيف الفوهة، إستعمل منديل جاف، قبل أن تغلق الغطاء.

4) أغلق المنشقة



- ◀ قم بزلق الغطاء بإتجاه الأعلى ما أمكن، وذلك لتغطية الفوهة.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
©2024 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.